

# United States Patent [19]

Schoon et al.

[11] Patent Number: 4,785,799  
[45] Date of Patent: Nov. 22, 1988

[54] METHOD AND APPARATUS FOR AUTOMATIC PROFILED INFUSION IN CYCLIC TPN

[75] Inventors: JoAnna Schoon, Santa Ana; Robert R. Weyant, Claremont; Gregory B. Zobel, Laguna Niguel, all of Calif.

[73] Assignee: American Hospital Supply Corporation, Evanston, Ill.

[21] Appl. No.: 159,443

[22] Filed: Feb. 18, 1988

## Related U.S. Application Data

[63] Continuation of Ser. No. 94,012, Sep. 4, 1987, abandoned, which is a continuation of Ser. No. 763,922, Aug. 8, 1985, abandoned.

[51] Int. Cl.<sup>4</sup> ..... A61M 37/00

[52] U.S. Cl. ..... 128/53; 604/131; 604/151; 178/DIG. 12

[58] Field of Search ..... 178/DIG. 12; 604/53; 604/65, 93, 131, 151-155, 246, 890.1, 891.1

## References Cited

### U.S. PATENT DOCUMENTS

- 3,989,913 11/1976 Lundquist et al. ..... 417/12  
4,270,532 6/1981 Franetzki et al. .....  
4,282,872 8/1981 Franetzki et al. .....

4,308,866	1/1982	Jeliffe et al. .
4,457,750	7/1984	Hill .
4,464,172	8/1984	Lichtenstein .
4,469,481	9/1984	Kobayashi .
4,475,901	10/1984	Kraegen .
4,487,604	12/1984	Iwatschenko et al. .
4,496,351	1/1985	Hillel et al. .
4,498,843	2/1985	Schneider et al. .
4,553,958	11/1985	LeCocq ..... 128/DIG. 13
4,624,661	11/1986	Arimond ..... 128/DIG. 12
4,692,145	9/1987	Weyant ..... 604/65

Primary Examiner—Edward M. Coven

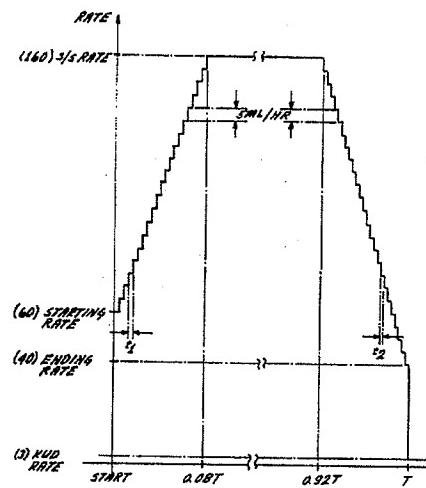
Assistant Examiner—John C. Hanley

Attorney, Agent, or Firm—Weissenberger & Peterson

## [57] ABSTRACT

Cyclic total parenteral nutrition is safely administered by tapering the infusion rate over a substantial period of time at the beginning and end of the infusion cycle. An infusion pump is disclosed which automatically calculates and performs a cycle profile having an appropriate steady-state rate and appropriate tapers in accordance with pre-established criteria when total volume and total infusion time per cycle are entered. The pump has a sleep mode for energy conservation without loss of memory when predetermined periods of inactivity occur.

11 Claims, 3 Drawing Sheets



## ⑫ 公開特許公報 (A) 昭62-34571

⑥Int.Cl.<sup>4</sup>  
A 61 M 5/00識別記号  
7033-4C

⑩公開 昭和62年(1987)2月14日

審査請求 未請求 発明の数 2 (全6頁)

⑤発明の名称 周期的TPNにおいて自動的に輪郭付き点滴を行うポンプとその方法

②特願 昭61-184393

②出願 昭61(1986)8月7日

優先権主張 ③1985年8月8日④米国(US)⑤763922

⑦発明者 ジョアンナ スクーン アメリカ合衆国カリフォルニア州コスタメサ、プレシディオ ドライブ 981

⑦出願人 バツクスター トラベノル ラボラトリーズ, インコーポレーテッド  
アメリカ合衆国イリノイ州デイアフィールド, ワンバツクスター パークウェイ(番地なし)⑧代理人 弁理士 浅村皓 外2名  
最終頁に続く

## 明細書

## 1. 発明の名称

周期的TPNにおいて自動的に輪郭付き点滴を行うポンプとその方法

## 2. 特許請求の範囲

(1) 間隔を設けられる同一サイクルで投与される所定の生活規制によつて少なくとも部分的に勾配のある比率で人の身体に流体を点滴する点滴ポンプにおいて。

前記サイクルの少なくとも2つのパラメータを表わすデータを受取る入力装置と、予め確定される輪郭の標準に応答して少なくとも部分的に勾配付の点滴輪郭を該データに基づいて計算する計算装置とを備え、該輪郭が、前記サイクルの全体の持続時間中に必要な全流体量の投与を生じさせ、更に、前記勾配付き点滴輪郭によつて前記ポンプの点滴比率を制御する制御装置を備えるポンプ。

(2) 前記標準が、特定の勾配付き比率および/または定常状態比率に割当てられるサイクルパラメータの%を含む特許請求の範囲第1項に記載の

ポンプ。

(3) 前記サイクルパラメータの1つが、前記サイクルの全体の持続時間である特許請求の範囲第1項または第2項に記載のポンプ。

(4) 前記2つのパラメータが、サイクル当たり点滴すべき流体の全量と、前記サイクルの全体の持続時間とである特許請求の範囲第1項または第2項に記載のポンプ。

(5) 不作用の所定の期間後に前記ポンプを部分的に休止する睡眠モード装置を更に備える特許請求の範囲第1項から第4項のいずれか1つの項に記載のポンプ。

(6) 前記ポンプが、部分的に休止可能であり、部分的に休止の際に前記輪郭の反復される遂行のための充分な情報を保持するメモリ装置を更に備える特許請求の範囲第1項から第4項のいずれか1つの項に記載のポンプ。

(7) 前記ポンプの部分的な休止について前記サイクルを再始動する再始動装置を更に備える特許請求の範囲第5項または第6項に記載のポンプ。

- (8) 前記部分的な勾配付き点滴輪郭が、少なくとも1つの勾配付き部分を有し、前記標準が、該勾配付き部分に対する前記全体のサイクル持続時間の所定の%の割当てを含む特許請求の範囲第3項から第6項のいずれか1つの項に記載のポンプ。
- (9) 前記輪郭の勾配付き部分が、零よりも大きい所定の比率で始まりおよび／または終る特許請求の範囲第1項から第8項のいずれか1つの項に記載のポンプ。
- (10) 前記ポンプが、前記サイクルの終りに達した後、KVO比率で点滴を継続する特許請求の範囲第1項から第9項のいずれか1つの項に記載のポンプ。
- (11) 点滴サイクルの一対のパラメータを選択し、所定の標準および該パラメータに基づいて、少なくとも1つの勾配付き部分を有する点滴輪郭を計算し、該輪郭の該1つの勾配付き部分中にほぼ連続的に変化する該1つの勾配付き部分中の点滴比率により該点滴輪郭によって該点滴比率を制御する手順を備え、全体の非経口的栄養物を周期的に

精神的な利益は、大抵の目覚めている日中に自由に動くのを患者に許容しTPNが家庭環境において投与されるのを可能にすることによって得られる。

周期的なTPNは、1つの欠点を有している。即ち、全定常状態点滴比率でのTPNの急激な開始は、TPN体積の高グルコース負荷に急激に調節することに対する腎臓の無能のため、高血糖症臨床症状および細胞への急速な電解質流入を生じさせる傾向がある。同様に、漸減手順なしのTPNの急激な中止は、反作用的な高血糖症を生じ得る。

各サイクルの開始の際に1時間または2時間にわたり最大点滴比率の半分を使用して、各サイクルの終りに同様になすことを患者に教育すべきことが提案された。しかしながら、この生活規制は、問題に対する部分的な解決に過ぎず、患者が点滴比率を変更すべきときに不注意ないし睡眠中であり得るため、家庭環境では幾分非現実的である。

#### 発明の要約

点滴する方法。

#### 3. 明の詳細な説明

##### 産業上の利用分野

本発明は、周期的な全体の非経口的栄養物、特に、該栄養物を投与する方法および装置に関する。発明の背景

身体が自然な態様で食物から栄養物を抽出不能になる特定の病気は、患者を生存状態に保つために毎日多量の浸透圧の高い精製グルコースの点滴投与を必要とする。この態様での精製グルコースの連続的な長期投与は、延長される期間にわたり患者を入院させることを必要とし、肝臓の脂肪浸潤と、高インシュリン症と、脂肪形成と、就中肝重要な脂肪酸不足との様な健康問題を生じさせる。

大抵の上述の問題は、周期的な態様で全部の非経口的栄養物(TPN)を投与することによって防止ないし処理可能であり、このとき、浸透圧の高い精製グルコースの点滴は、8時間から12時間までの期間にわたり毎日中断される。周期的なTPN投与の直接の医療的利益に加えて、著しい

上述の従来技術の欠点を克服して、誤りの最小の可能性を伴つて周期的なTPNを自己投与することが家庭で世話をする患者に可能になるため、本発明は、投与の各サイクル中、浸透圧の高い精製グルコース溶液の臨床的に適当な漸増および漸減を自動的に与える様にプログラム可能な点滴ポンプを提供する。

特に、本発明は、医師によって装置内に予設定いされるか、または予め確立されるかのいずれでもよい特定の標準によつてそれ自体を設定および調節するポンプを提供する。これ等の標準は、代表的に、臨床的に受け入れ可能な開始比率と、漸増および漸減の手順に夫々理想的に当たられる全サイクル時間の割合と、臨床的に受け入れ可能な終了比率とを備えててもよい。通常、2つの勾配の間に单一の定常状態点滴比率が使用されるが、本発明は、その広い意味において、幾つかの定常状態レベルまたは定常状態でないレベルによって結合される適当な勾配に使用されてもよい。

一形式または他の形式に予め確定される上述の

標準により、ポンプに必ずプログラムすべき毎日のサイクル情報は、投与すべき精製グルコースの全量および該量を投与するための全サイクル時間のみである。本発明によると、ポンプは、適当な勾配を計算するのにこの情報を使用し、予め確定した標準に照らして適用可能であれば、定常状態点滴比率は、所望の投与サイクルを生じる。

従つて、本発明の目的は、医学的に定められた標準による点滴の勾配付き投与を自動的に提供することである。

#### 実施例

第1図は、本発明に関連して使用する様に構成される点滴ポンプを示す。該ポンプ10は、時間、体積および比率のパラメータ選択キー16, 18, 20と、始動および停止のキー21, 22と共に、1組のプログラミングキー14を使用する通常のキーボード12を有している。更に、ポンプ10は、表示部25を有する特別なTPN勾配キー24を備えている。TPN勾配キー24は、押圧されると、比率エントリを無能にし、表示部25

の照明によって示される様に本発明のTPN勾配モードにポンプ10を設定する。該ポンプは、營業用電力の欠如の際に一時的に作用可能な必要性のために、その状態が電池表示器26によって表示可能な充電式電池パック(図示せず)を備えている。ポンプの運転に関する情報は、表示装置28に表示可能である。

扉30の背後に配置される通常の圧送機構(図示せず)は、ポンプ10の内部プログラムによつて精密に定められる比率において入口カニューレ32から出口カニューレ34へ流体を圧送する。

第2図は、本発明の食養生の好適な勾配付きの時間比率輪郭を示す。代表的な好適実施例では、点滴比率は、60 ml/時で始まつた後、38で示す定常状態点滴比率Rまで次第に増大する。好適実施例では、40で示す様に60 ml/時からR ml/時まで増大する点滴比率の時間間隔は、全体の投与時間Tの8%に設定される。該期間の後、点滴比率は、全体の配給時間Tの92%が経過するまで、Rのままである。Tの最終の8%では、該

比率は、R ml/時から40 ml/時の好適な終了比率まで42で示す様に次第に低下する。終了比率に到達すると、ポンプは、サイクルが終つたことの可聴信号を使用する。次に、該ポンプは、手動または精製グルコース溶液の枯渇によつて自動的かのいずれかで遮断されるまで44で示す3 ml/時の血管開放保持比率で運転を継続する。

第3図の流れ図は、ポンプ10の作用を示す。ポンプへの電力が与えられて、TPN勾配キー24が押圧されると、ポンプのメモリは、消去され、全体のサイクル時間と、サイクル当たり投与すべき溶液の全量との入力を受ける様に準備される。これ等のエントリイがなされると、メモリの標準レジスタに入れられるか、またはポンプの永久読み取り専用メモリに貯蔵される標準は、下記に述べる式によつてTPN輪郭パラメータを計算するために時間および量のエントリイに組合わされる。

点滴比率が全サイクルの所定の%にわたり所定の始動比率から計算される定常状態比率まで次第に上昇して、全サイクル時間の所定の部分にわた

り定常状態比率から所定の終了比率まで次第に低下する本発明の好適実施例では、ml/時の定常状態比率Rは、次式で定められることが判明した。

$$R = \frac{2V - T(F_u R_s + F_d R_e)}{T(2 - (F_u + F_d))}$$

ここに、キーボード入力は、

V = 点滴すべき全量 (ml)

T = 全点滴時間 (時)

標準は、

F\_u = 上昇勾配に当たられるTの部分

F\_d = 低下勾配に当たられるTの部分

R\_s = 始動比率 (ml/時)

R\_e = 終了比率 (ml/時)

第2図の特定のパラメータを使用する好適実施例では、ml/時の定常状態比率Rは、次の様に表わされることが認められる。

$$R = \frac{1500V - 100t}{23t}$$

ここに、t = 全点滴時間 (分)

前述の式によつて定常状態比率Rが計算される

と、プログラムは、比率Rが例えば6.5 ml/時から35.0 ml/時までの許容可能な限界内にあるか否かを点検し、該限界は、大抵のTPN患者に対する定常状態比率の生理的に受け入れ可能な範囲である。計算された定常状態比率がこれ等の限界の外側であれば、プログラムは、時間と量との他の組合せを選択するため、データ入力段階へ戻る。

定常状態比率が許容可能な限界内にあれば、第2図の輸郭の様な点滴輸郭は、ポンプのメモリに入れられ、始動キー21の表示燈45は、ポンプが運転のために準備されているのを示すために閃光を出す。ポンプが直ちに始動されなければ、1時間タイマー46(第3図)は、ポンプが手動で始動されるまで、ポンプ10を準備モードに維持するために始動される。この時間中、可聴ウォーカウエイ(walk away)信号は、ポンプ10が始動されることを患者に警告するために発生されてもよい。

始動鍵21が押されると、表示燈45は、閃光から安定に変化し、ポンプ10は、第4図に記述

1時間以内に再始動されなければ、タイマー50は、ポンプを睡眠モードにさせ、ポンプは、第2図の輸郭を最初から実行することによってのみ該モードから再始動可能である。これが臨床問題を呈すれば、ポンプ10は、TPN勾配キーを押した後に停止キー22を押すことにより勾配モードを解除されてもよい。次に、ポンプ10は、キーボードを介して手動で運転されてもよい。キーボード上の患者の制御は、時間および量の設定が入れられた後、通常の様でキーボートロツクアウトコードを入れることによって阻止されてもよい。

点滴ポンプで通常の様に、幾つかの警報状態(例えば管路内の空気、扉の開放またはポンプの故障)は、停止指令がポンプ10によって自動的に実施される警報状態を形成可能である。警報状態の修正の際、ポンプは、タイマー50による1時間ウインドウセット内に改善処置が取られれば、中止したサイクルの個所において再始動する。

しかしながら、低電池状態の場合(ポンプのメモリを阻害し得る)には、ポンプ10は、KVO

して下記で更に詳細に説明する様に第2図の計算された点滴輸郭により米袋分の点滴を開始する。サイクルが完了して、投与すべき残りの量が0のとき、ポンプは、KVO比率で運転を継続して、点滴が完了したことを患者に警告するために可聴信号を発生する。

そこで患者が停止鍵22を押すことによってポンプを停止するとき、表示燈47は、点滅し、ポンプは、5分タイマー48の制御下の短い期間にわたって活性モードのままであり、次に、表示装置28が遮断される睡眠モードに入る。ポンプは、患者がキーBOARDの任意のキーを押すまで、睡眠モードのままである。このとき、プログラムは、貯蔵されたTPN輸郭情報をメモリから回収し、他日のサイクルのために第2図の輸郭パラメータを再計算する。

投与すべき残りの量が0になる以前に、ポンプ10が停止されれば、ポンプは、停止後に2分のウォーカウエイの発生を開始し、停止指令の生じる輸郭の点において再始動を待つ。ポンプ10が

比率に切換えられ、低電池状態が修正される際に第2図の輸郭の始めに戻される。

第4図は、勾配の作用を示す。ハードウェアの制約および通常の蠕動性ポンプの制御機構のデジタルの性質により、圧送比率の連続的調節が実際的でない限り、定常状態Rへのまたはからの移行は、好ましくは一連の段で達成され、該段は、好適実施例では5 ml/時の増分である様に任意に選定される。第4図に示す様に、段の数は、所定の始動比率と計算された定常状態比率との間の差に依存する。勾配の急なことは、間隔t<sub>1</sub>、またはt<sub>2</sub>の長さによって定められる。これ等の間隔が短ければ短い程、勾配は、急である。所定の増分を使用する第4図の例示的な例では、Tが1.8時間でV=272.2 mlであれば、t<sub>1</sub>は、4.32分で、t<sub>2</sub>は、3.6分である。段の時間t<sub>1</sub>、またはt<sub>2</sub>は、勿論、次の式によつて計算可能である。

$$t_1 = \frac{5 F u (60 T)}{R - R_s}$$

$$t_2 = \frac{5 F d (60 T)}{R - R_e}$$

本発明の勾配付き点滴法は、单一の定常状態比率に制限されないことが認められる。非定常状態を与えるか、または 66, 68, 69, 70, 71, 72 (第5図) の様な変化する種類の勾配によつて連結される複数の定常状態比率 60, 62, 64 を与える様にプログラムすることは、同様に適用可能である。同様に、勾配および相対的な定常状態比率を固定するパラメータは、読み取り専用メモリに予設定されるか、またはキーボードを介する医師の指令で変更可能に予設定可能になされてもよい。

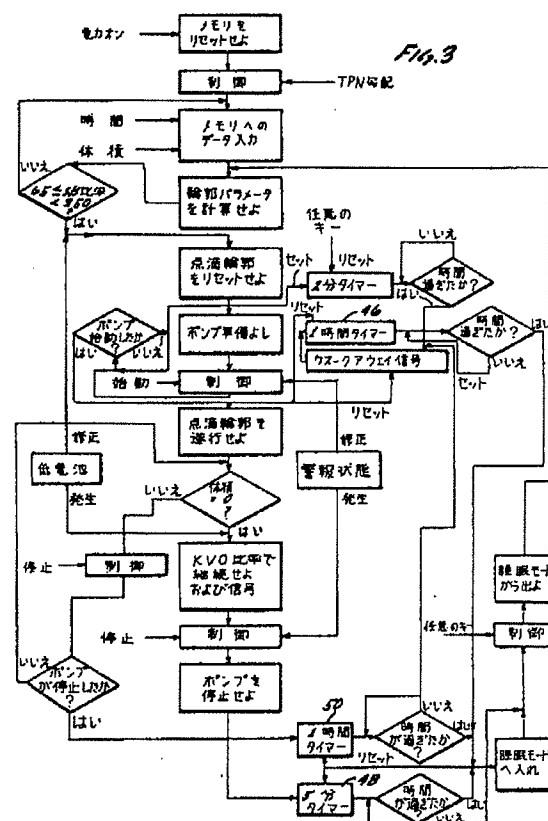
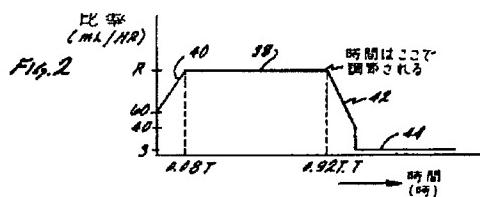
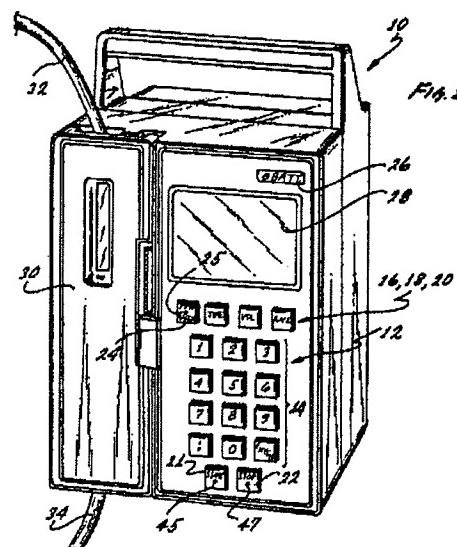
#### 4. 図面の簡単な説明

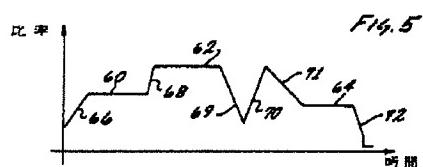
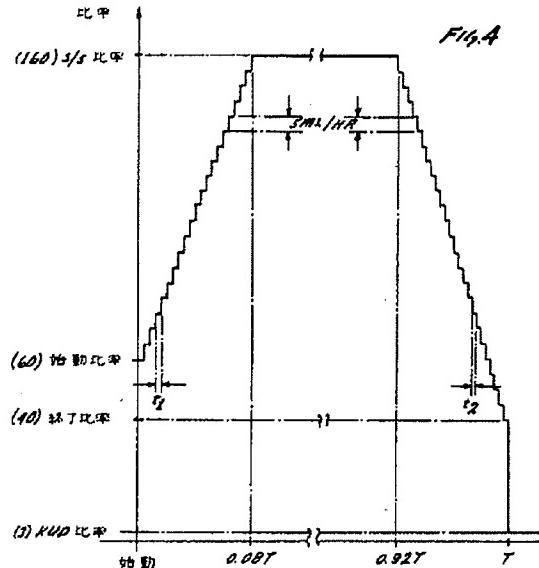
第1図は本発明を実施する様に構成される点滴ポンプの立面図、第2図は本発明の好適な勾配付き投与の生活規制を表示可能な時間、比率線図、第3図は本発明を実施するプログラムの全体の流れ図、第4図は適当な勾配が確定される様子を示す詳細な時間、比率線図、第5図は本発明のポン

プに使用可能な多重定常状態レベル点滴の生活規制の一例の時間、比率線図を示す。

- 1.0 … 点滴ポンプ
- 3.8 … 定常状態点滴比率
- 4.0 … 増大する点滴比率
- 4.2 … 減少する点滴比率
- 4.4 … 血管開放保持比率

代理人 浅 村 端





第1頁の続き

⑦発明者 ロバート ラツセル アメリカ合衆国カリフォルニア州クレアモント、メリマ  
ウエヤント ウント レーン 880  
⑦発明者 グレゴリイ ブライア アメリカ合衆国カリフォルニア州ラグナ ニグエル、スピ  
ン ゾベル ンドルウッド 25201

平成 4 6.10 発行

手 統 换 正 書

特許法第17条の2の規定による補正の掲載

平成 4.6.10発行

昭和 61 年特許願第 184393 号 (特開昭  
62- 34571 号, 昭和 62 年 2 月 14 日  
発行 公開特許公報 62- 346 号掲載) につ  
いては特許法第17条の2の規定による補正があつ  
たので下記のとおり掲載する。 1 (2)

In t. C I.	識別 記号	府内整理番号
A61M 5/00		7720-4C

平成 4 年 2 月 21 日

特許庁長官殿

1. 事件の表示

昭和 61 年特許願第 184393 号

2. 発明の名称

周期的TPNにおいて自動的に輪郭付き  
点滴を行うポンプとその方法

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

名 称 バックスター インターナショナル  
インコーポレーテッド

4. 代理人

居 所 〒100 東京都千代田区大手町二丁目2番1号  
新大手町ビルディング 331  
電話 (3211) 3651 (代表)  
氏 名 (6669) 渡辺 木子 白告

5. 補正により減少する発明の数 1

6. 補正の対象

明細書の特許請求の範囲の欄

7. 補正の内容 別紙のとおり

8. 添付書類の目録

同時に提出してあります。



『2. 特許請求の範囲

(1) 間欠的に同一サイクルで投与される所定の生活規制によって少なくとも部分的に勾配のある比率で人の身体に流体を点滴する点滴ポンプにおいて、

前記サイクルの総所要流体量および総持続時間を示すデータを受取る入力装置と、前記サイクルの総持続時間の間の前記総所要流体量の投与の結果として、少なくとも部分的に勾配付の点滴輪郭を、予め設定される輪郭基準に応じて、該データに基づいて計算する計算装置と前記勾配付点滴輪郭に応じて前記ポンプの点滴比率を制御する制御装置とを備え前記点滴輪郭基準が前記点滴輪郭の勾配付部分に割付けられたサイクルパラメータの%を含んでなるポンプ。

(2) 不作用の所定の期間後に前記ポンプを部分的に休止する睡眠モード装置を更に備える特許請求の範囲第1項に記載のポンプ。

(3) 前記ポンプが、部分的に休止可能であり、部分的に休止の際に前記輪郭の反復実行に充分な情

報を保持するメモリ装置を更に備える特許請求の範囲第1項に記載のポンプ。

(4) 前記ポンプの部分的な休止に続いて前記サイクルを再始動する再始動装置を更に備える特許請求の範囲第2項または第3項に記載のポンプ。

(5) 前記基準は、前記勾配付部分に割当てられた前記総サイクル持続時間の所定の%を含んでいる特許請求の範囲第1項から第3項までのいずれか1項に記載のポンプ。

(6) 前記輪郭の勾配付部分が、零よりも大きい所定の比率で始まりおよび/または終る特許請求の範囲第1項から第5項までのいずれか1項に記載のポンプ。

(7) 前記ポンプが前記サイクルの終りに達した後、血管の開きを維持する比率で点滴を継続する特許請求の範囲第1項から第6項までのいずれか1項に記載のポンプ。

(8) 前記輪郭が定常状態レベルまで上方に傾き、次いで下方に傾くようにした特許請求の範囲の第1項から第7項に記載のポンプ。』